2009年2月1日作成（新様式第1版）　　　　コード番号　JPC4550

高度管理医療機器	
承認番号	21600BZY00181000
JMDNコード	70592000

機械器具 7.　内臓機能代用器
腹膜灌流用回路及び関連用具セット

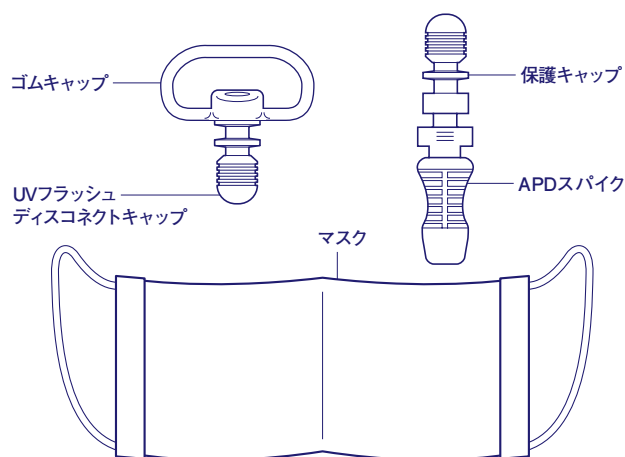
UV APDキット

再使用禁止

【警　告】
UVフラッシュディスコネクトキャップの内部、UVフラッシュスパイクキャップの先端及び腹膜透析液回路の接続部や透析液が接する部分を汚染した場合は使用しないこと［腹膜炎を発症することがある］。

【禁忌・禁止】
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は腹膜透析用接続チューブ（以下、「接続チューブ」という）の先端と腹膜透析液回路とを一時的に切り離す際に、それぞれの先端の汚染を防止するためのキットです。
本品はUVフラッシュディスコネクトキャップ、UVフラッシュスパイクキャップ（以下、「APDスパイク」という）、ゴムキャップ、保護キャップ及びマスクから構成されています。
本品と接続チューブ及び腹膜透析液回路を接続するときにはUVフラッシュオートを必ず用いて下さい。

【使用目的、効能又は効果】

本品は自動腹膜灌流装置[注1]を用いた腹膜透析施行中に、専用の機器[注2]を使用し、腹膜透析液回路[注3]と腹膜透析用接続チューブ[注4]を切り離すキットである。

注1：ホームAPDシステムゆめ（承認番号：20400BZY01279000）
注2：UVフラッシュオート（承認番号：20900BZZ00283000）
注3：ホームAPDシステムゆめセット
（承認番号：20400BZY001282000）
注4：CAPD UVフラッシュセット（UV接続チューブ）
（承認番号：20200BZY00463000）

【操作方法又は使用方法等】

ご使用の前にUV APDキットの取扱説明書及びご使用になるシステムに応じた下記取扱説明書又は操作手順書を必ずお読み下さい。

・UV APDキット操作手順書
・UVフラッシュシステム操作手順書
・ホームAPDシステムゆめ取扱説明書

・本品に変色、ヒビ、変形、劣化及び破損があった時は使用しないで下さい。
・本品の切り離し操作及び接続操作は、清潔な環境下で無菌的操作により、行ってください。
・感染防止の観点から、自動腹膜灌流装置を用いた腹膜透析施行1回につき、本品を使用した切り離しは1回限りとしてください。
・本品に傷、汚れがあるとき、保護キャップが外れているときには本品を使用しないで下さい。
・本品は患者の腹腔内に透析液が入った状態で使用します。

1. 腹膜透析液回路を切り離す場合

自動腹膜灌流装置（ホームAPDシステムゆめ）を使用して腹膜透析療法（APD療法）を施行中に、自動腹膜灌流装置に装着されている腹膜透析液回路（ホームAPDシステムゆめセット）と腹膜透析用接続チューブ（CAPD UVフラッシュセット）を切り離して療法を一時的に中断します。

1.1 腹膜透析液回路と連結している腹膜透析用接続チューブを専用の機器（UVフラッシュオート）を用いて切り離します。

1.2 専用の機器を使用して、1.1で切り離した接続チューブに本品のUVフラッシュディスコネクトキャップを装着します（被せます）。

1.3 専用の機器を使用して、1.1で切り離した腹膜透析液回路に本品のAPDスパイクを装着（差し込み）します。

2. 腹膜透析液回路を再連結する場合

腹膜透析液回路と接続チューブを再連結して中断した腹膜透析療法を再開します。

2.1 専用の機器を使用して、腹膜透析液回路からAPDスパイクを再度切り離します。

2.2 専用の機器を使用して、接続チューブからUVフラッシュディスコネクトキャップを再度切り離します。

2.3 専用の機器を使用して、2.1で切り離した腹膜透析液回路及び2.2で切り離した接続チューブを連結させます。

88-59-04-661

<使用方法に関連する使用上の注意>

1. 接続チューブのスパイクの汚染をさけるためUVフラッシュディスコネクトキャップが確実に接続チューブのスパイクを覆っているか確認してください。
2. 本品には殺菌消毒剤を使用しないでください。
3. UVフラッシュディスコネクトキャップ及びAPDスパイクはガンマ線滅菌済みですので、包装開封後、直ちに1回限りの使用とし、再滅菌、再使用しないでください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 汚染した可能性のある腹膜透析液回路、UVフラッシュディスコネクトキャップ及びAPDスパイクを使用した場合やUVフラッシュディスコネクトキャップ、APDスパイク及び接続チューブの接続部から外部への液漏れ、接続部の抜けが発生した場合には、注排液をせず速やかに医療機関に連絡してください。

(2) 必ず本品および併用する機器の取扱説明書又は操作手順書ならびに添付文書を読むこと。

(3) 自動腹膜灌流装置を用いた腹膜透析施行1回につき、本品を使用した切り離しは1回限りとし、再使用しないこと。

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

(1) 併用注意

本品を使用する際には、使用目的、効能又は効果欄に記載された機器との組み合わせで使用すること。

3. その他の注意

(1) 本品の取り扱いについて、患者教育を十分に行うこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵方法

室温にて保管してください。

2. 使用期間

単回使用

【包装】

30キット／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：バクスター株式会社
〒104-6009　東京都中央区晴海一丁目8番10号
輸入先国名：アイルランド共和国
製造業者名：バクスター ヘルスケアS.A. Baxter Healthcare S.A.

問い合わせ先：バクスター株式会社
電話番号：03(6204)3700（ダイヤルイン）
03(6204)3730（留守番電話対応）